Fiche d'instruction REF. IP002.18 mise à niveau 06-2011 **FR**

Porte électrode, pincette, câble et électrode de bistouris électriques

USAGE: Destiné aux interventions chirurgicales en électrochirurgie. Les accessoires électro-chirurgicaux réutilisables monopolaires et bipolaires sont reliés exclusivement à des générateurs à courant haute fréquence(HF) conformes à la réglementation en vigueur au jour de l'utilisation. Leurs manipulations et leurs utilisations sont réservées à un personnel qualifié.

RECOMMANDATION AVANT EMPLOI: Un contrôle régulier est indispensable pour la sécurité des patients et du personnel médical : procéder à une vérification minutieuse des parties isolantes (coupure, déchirure, perforation, fissure) et, si possible faire un test de fonctionnement avant chaque intervention. Test des commandes pédales ou manuelles : connecter la pédale ou le manche à commande manuelle sur le générateur. L'activation des commandes, jaune en section, ou bleue en coagulation, doit être signalée sur le générateur par un signal sonore et un voyant de même couleur.

COMPATIBILITES : La tension maximum d'utilisation en kilovolts (kV) est indiquée dans notre catalogue. Consulter la notice d'emploi du générateur pour vérifier la compatibilité des accessoires avec les tensions de sortie HF maximales. La compatibilité dimensionnelle de nos électrodes ø 2.35 / 2.4mm et 4mm sont compatibles avec les manches Perfect, Comépa, Lamidey et Buhler.

INSTALLATION: Le patient doit être électriquement isolé de la terre : il ne doit pas être en contact avec des parties métalliques mises à la terre; protéger la table avec un drap ou une alèze. Il est recommandé d'éviter le contact peau contre peau, isoler les bras du corps ou les jambes du patient par des gazes sèches. En mode monopolaire, la plaque devra offrir un très bon contact avec le patient avec toute sa surface. Eviter tout contact entre le câble et le patient ou d'autres conducteurs, ne pas faire de boucle avec le cordon et ne pas maintenir celui-ci avec des pinces métalliques sur le champ opératoire. Distances de sécurité : le générateur, ses câbles et ses électrodes actives doivent être éloignés d'au moins 25cm de toute source de gaz anesthésique inflammable, d'oxygène et de toute vapeur inflammable.

CONNEXIONS AU GENERATEUR: Avant toute utilisation, vérifier la fermeté des contacts : électrode dans le porte-électrode et connexion des câbles aux 2 extrémités. Les électrodes devront être insérées à fond dans le porte-électrode, il ne doit y avoir aucune partie métallique visible entre les deux. Toute connexion inadaptée est dangereuse et nécessite le remplacement des accessoires concernés.

REGLAGES DU GENERATEUR : Se conformer aux indications du manuel d'utilisation du générateur. Dans tous les cas, il faut choisir les puissances les plus faibles. Si les effets de coupe et de coagulation sont apparemment faibles, ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié au préalable l'état de l'électrode ou de l'instrument (résidus sur la partie active) ainsi que les connexions et les câbles.

RISQUES: Incendie : Il convient d'éviter l'utilisation de produits inflammables près de la zone de travail (anesthésiques inflammables, protoxyde d'azote, oxygène, solvants et produits de nettoyage et de désinfection). Brulures : Ne pas poser d'électrode ou de pince active au contact du patient pour éviter des perforations ou brulures accidentelles, un étui de protection stérile est recommandé. Détérioration de l'isolation : Il ne faut pas utiliser de pince sur la partie isolante de l'électrode pour la retirer du manche. Détérioration du câble : Eviter un pliage vigoureux et répété du câble au même endroit, désassembler la connexion en tirant sur la fiche et non sur le câble.

NETTOYAGE, DECONTAMINATION et STERILISATION: Nos accessoires d'électrochirurgie sont livrés non stériles. Ne pas utiliser sans nettoyage ni stérilisation préalable. Les manches monopolaires devront être démontés pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation. Pour empêcher la détérioration de l'isolant éviter le contact avec d'autres instruments durs, ne pas utiliser de brosses métalliques, de détergent abrasif, ni d'objets acérés. Nettoyage : manuel ou en machine à 95°. Inactivation des ATNC : Il est conseillé d'appliquer les procédures I ou II de la circulaire DSG/DH n° 100 du 11/12/95, l'inactivation par le chlore diminuera la durée de vie des instruments. Ils doivent être désinfectés et nettoyés avec soin après chaque utilisation. Respecter scrupuleusement le dosage et la durée recommandés par le fournisseur. Décontamination : nettoyage et pré-désinfectant par immersion: aniosyme DD1, salvanios pH10, Hexanios G+R, nettoyage et désinfection dans un laveur : détergent neutre, Aniosyme DLM, rinçant : Anios RL, neodisher mediklar. Respecter les dosages, concentrations et temps de trempages préconisés par les laboratoires. Après décontamination, les articles doivent être correctement rincés à l'eau courante claire filtrée. Les cavités doivent être séchées à l'air comprimé. Protéger les extrémités pointues avant la mise en sachet. Stérilisation : à la vapeur d'eau à 134°C – 18mn , circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001.

MISE HORS SERVICE : Les nettoyants et les accessoires défectueux en fin de vie sont susceptibles d'être contaminés et ils doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.

Les 2 premiers chiffres du numéro du LOT définissent l'année de fabrication CE 0029

Fabricant : GALY Pierre Ets BRUNEAU - 64 rue Bois Badeau - 91220 BRETIGNY sur ORGE - FRANCE